

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0868(39)
vom 11.5.2005**

15. Wahlperiode

Stellungnahme der WALA Heilmittel GmbH zum Regierungsentwurf zur 14. AMG Novelle:

Im Regierungsentwurf finden sich die Forderungen der Verbände an verschiedenen Stellen berücksichtigt. Dies gilt vor allem für die Fachinformationen (§ 11a AMG), die Definition des Verdünnungsgrades als Versagungsgrund (§ 39 Abs. 2 Nr. 5b AMG neu). Hierin wird nunmehr auf die Ursubstanz abgestellt, wobei die Begründung zusätzlich auf den Wirkstoff Bezug nimmt. Hier könnte allerdings weiterhin darauf gedrängt werden, dass sich der Versagungsgrund insgesamt nur auf verschreibungspflichtige Arzneimittel bezieht, so wie dies in der EU Norm ursprünglich vorgesehen war. Positiv ist auch die Übernahme der Forderungen nach einer Gleichstellung der Nachzulassung/Nachregistrierung mit der Verlängerung in § 140 Abs. 6 AMG.

In den folgenden Bereichen bedarf der Gesetzesentwurf jedoch weiterhin einer Korrektur:

I. Kennzeichnung (§ 10 Abs. 4 Nr. 7 AMG – Warnhinweise)

Hier wäre noch anzuregen in die Gesetzesbegründung (Nr. 4 zu d) letzter Satz) aufzunehmen, dass die Hinweise sich „**z.B.**“ auf Nebenwirkungen und Gegenanzeigen für allgemeine Hilfsstoffe . . .“ beziehen können.

II. Vorlage von Unterlagen zur Bewertung von Umweltrisiken (§ 22 Abs. 3 c S. 1)

Das Erfordernis Unterlagen zur Bewertung möglicher Umweltrisiken vorzulegen geht auf Art. 8 Buchstabe g der Richtlinie 2001/83/EG zurück. Dieses Erfordernis ist grundsätzlich sinnvoll. Es steht aber zu befürchten, dass aufwändige Nachweise auch in Fällen verlangt werden, in denen eine Gefährdung der Umwelt offensichtlich ausgeschlossen ist, z.B. bei rein pflanzlichen Arzneimitteln. Es wäre wünschenswert, dass zumindest in der Begründung erwähnt wird, dass in solchen Fällen keine strengen Anforderungen gestellt werden. Bei rein pflanzlichen Arzneimitteln könnte das Erfordernis schon durch die Angabe der Inhaltsstoffe erfüllt sein. Entscheidend wird hier die Handhabung durch die DAMA sein.

Die Begründung ist daher um folgenden Satz zu ergänzen:

An die Unterlagen sind in Fällen, in denen Umweltrisiken nicht zu erwarten sind keine strengen Anforderungen zu stellen. Ein solcher Fall ist beispielsweise gegeben, wenn nur pflanzliche Inhaltsstoffe verwendet werden.

III. Allgemeine Bekanntheit von Kombinationen (§ 39 Abs. 2 Nr. 7a AMG)

Auch hier sind die Vorschläge der Verbände nicht aufgegriffen worden. Es sollte klargestellt werden, dass sich das Merkmal der allgemeinen Bekanntheit nicht auf die Kombination an sich, sondern auf die verwandten Wirkstoffe in einer Kombination beziehen muss. Dies entspricht der Ansicht des Generalanwalts am Europäischen Gerichtshof Leger im anhängigen Verfahren meta Fackler KG (EuGH: Rs. C-444/03). Eine Korrektur des bestehenden § 39 Abs. 2 Nr. 7a ist in folgender Form möglich: „die Anwendung der einzelnen Wirkstoffe als homöopathisches oder anthroposophisches Arzneimittel nicht allgemein bekannt ist.“

IV. Zulassungsverfahren für homöopathische Arzneimittel ohne Indikation (z.B. als § 39a AMG neu):

1. Ausgestaltung des Verfahrens

Zwischen der Zulassung, die ein volles Dossier (Qualität, Unbedenklichkeit, Wirksamkeit) erfordert und der Registrierung, für die nur Unterlagen zu Qualität und Unbedenklichkeit einzureichen sind, kann ein neues Verfahren als Zwischenstufe geschaffen werden und folgendermaßen ausgestaltet werden: Die Anforderungen an Qualität und Unbedenklichkeit müssen selbstverständlich voll erfüllt werden. Nötig sollen -im Gegensatz zum Registrierungsverfahren- auch Unterlagen zur Wirksamkeit sein, die zwar nicht das Niveau des Zulassungsverfahrens erreichen, aber einen gewissen Grad an Plausibilität haben. Dieser Gedanke ist der Registrierung als „traditional use“ entnommen. In Frage kommen Nachweise aus Standardwerken z.B. Kent´s Repititorium, Voten von ärztlichen Fachgesellschaften usw.. Im Gegensatz zum Zulassungsverfahren beanspruchen solche Präparate aber keine Indikation, nicht einmal eine eingeschränkte, wie beim „traditional use“.

Um die Therapierichtung in vollem Umfang zu erhalten, schlagen wir daher vor, an § 39 einen zusätzlichen § 39a anzuschließen, der diese Zulassung ermöglicht:

„§ 39a Zulassung homöopathischer Arzneimittel ohne Indikation

Bezieht sich der (Zulassungs-)Antrag auf ein homöopathisches Arzneimittel nach § 22 Abs. 3 Satz 2, welches

1. nicht zur oralen oder äußerlichen Anwendung beim Menschen bestimmt ist oder
2. nicht den Verdünnungsgrad gem. § 39 Absatz 2 Nr. 5b aufweist,
3. keine Indikation auf dem Etikett oder in den Informationen zur dem Arzneimittel aufweist,

sind keine Unterlagen zur klinischen Prüfung vorzulegen.“

2. Europarechtliche Zulässigkeit

Die Zulässigkeit eines solchen Verfahrens ergibt sich aus Art. 16 Abs. 2 der RL 2001/83/EG. Den Mitgliedstaaten wird darin gestattet besondere Vorschriften für die klinischen Versuche der homöopathischen Arzneimittel, die nicht Art. 14 GK unterliegen, einzuführen. Es geht also gerade nicht nur um den Bestandschutz, neue Regelungen sind ausdrücklich erlaubt. Eine solche Bestimmung, wäre der oben beschriebene Plausibilitätsnachweis im Rahmen der Wirksamkeit.

Klar ist, dass der deutsche Gesetzgeber die Vorgaben des Art. 14. GK zu beachten hat und nicht durch Schaffung eines neuen Verfahrens die Grenzen für das vereinfachte Registrierungsverfahren umgehen kann. Eine Umgehung liegt aber nicht vor, da es sich vom Rechtscharakter um ein besonderes Zulassungsverfahren handelt. Daher könnte das Verfahren systematisch auch in § 21a AMG neu geregelt werden.

3. Die Notwendigkeit eines solchen Verfahrens

Die Notwendigkeit eines eigenen Verfahrens für Neuzulassungen die nicht unter Art. 14 GK fallen ergibt sich daraus, dass diese Präparate die Hürde einer Zulassung faktisch nicht nehmen können. Das liegt daran, dass häufig Aufbereitungsmonographien fehlen und entsprechende teure Studien nicht existieren und angesichts der geringen Umsätze auch nicht finanzierbar sind. Studien können überdies für die Homöopathie auch kein der Besonderheit der Therapierichtung entsprechendes Nachweisinstrument sein.

Die Homöopathie muss aber gerade in dem wichtigen von Art. 14 GK nicht erfassten Bereich für Fortentwicklungen offen bleiben. Für die Anthroposophische Medizin ist insbesondere der Ausschluss der Ampullen schmerzhaft. Je nach Applikationsart des Arzneimittels wird die Zielrichtung der Heilwirkung modifiziert: per os verabreichte Arzneimittel entfalten ihre Wirkung vom Stoffwechsel aus, parenteral verabreichte Arzneimittel vom Rhythmischen System aus und äußerlich aufgetragene Arzneimittel wirken über das Nerven-Sinnes-System auf den Organismus. Die individuelle Auswahl der Darreichungsform gehört also zu den Kernstücken der Anthroposophischen Therapie.

Es kann nicht sein, dass ein wichtiger Teil der therapeutischen Anwendung von jedem Fortschritt ausgeschlossen ist, weil es kein Verfahren gibt, das eine realistische Marktzugangschance eröffnet. Eine Therapierichtung, der in einem wichtigen Bereich kein Fortschritt möglich ist, ist langfristig in ihrem Bestand gefährdet.

4. Das Vorbild der Niederlande

Bezüglich der Regelung eines Verfahrens zur Zulassung ohne Indikation können daher die Niederlande als modellhaft gelten: Dort regelt die „Regeling homeopathische farmaceutische producten“ (vom 4. März 1999, GMV 99995, im Folgenden „Regeling“ genannt) Zulassungsverfahren für homöopathische Arzneimittel. Es ist in Artikel 3 die Zulassung mit Indikation, in Artikel 2 eine Zulassung ohne Indikation vorgesehen.

Die Letztere gilt nur für die von Art. 14 GK von der vereinfachten Registrierung ausgeschlossenen Präparate. Die vereinfachte Registrierung für die von Art. 14 GK erfassten Arzneimittel ist in Art. 4 des „Besluit homeopathische farmaceutische producten“ (vom 24.12.1991, GMI-735113, im Folgenden „Besluit „ genannt) geregelt.

Damit ergeben sich für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel drei Verfahren, die zueinander in einer Art Stufenverhältnis stehen, nämlich die Zulassung (Art. 3 der Regeling), die Zulassung ohne Indikation (Art. 2 der Regeling) und die Registrierung (Art. 4 des Besluit). In Artikel 2 wird keine Indikation beantragt. Dies bedeutet jedoch auch, dass die klinischen Unterlagen sich nur auf die Sicherheit beziehen müssen, jedoch nicht die Wirksamkeit umfassen müssen. Im Gegensatz dazu wird bei Artikel 3 auch eine therapeutische Indikation beantragt, so dass insoweit auch die Wirksamkeit bibliographisch darzulegen ist. Dass es sich bei Artikel 2 nicht um die Umsetzung der Registrierungsvorschriften des Artikels 14 und 15 GK handelt, wird daran deutlich, dass die Regelung auf der Basis von Artikel 6 Besluit erlassen wurde, der ausschließlich die Zulassung regelt. Damit wird durch Art. 6 Nr. 5 d des Besluit bzw. durch Art. 2 Regeling deutlich, dass die Niederlande von der in Art. 16 Abs. 2 GK vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch gemacht haben.

V. Übergangsvorschriften (§ 132 Abs. 4 – Bestandsschutz)

In § 38 Abs. 1 Satz 3 wird nicht auf den neuen Versagungsgrund Nr. 5b Bezug genommen; jedoch entfällt dieser Schutz im Falle einer Überleitung dieser Arzneimittel in die Registrierung. Es ist aber kein Grund ersichtlich, warum verkehrsfähige Arzneimittel nachträglich allein durch eine Erhöhung der Produktionszahlen vom Markt gedrängt werden. Dem kann nur dadurch vorgebeugt werden, dass in § 132 Abs. 4 Satz 1 auch auf den neuen Versagungsgrund Nr. 5b des § 39 Abs. 2 AMG Bezug genommen wird. Somit können diese Arzneimittel weiterhin einer Registrierung zugefügt werden. Sie unterscheiden sich grundsätzlich nicht von bereits registrierten, dem Bestandsschutz bereits unterstellten homöopathischen Arzneimitteln. Ihre Anzahl ist überschaubar und durch die Zahl der Anzeigen nach § 105 Abs. 2 begrenzt.

VI. Übergangsvorschriften (§ 140 Abs. 1 – Kennzeichnung und Packungsbeilage)

Zwar ist im Regierungsentwurf eine Fristverlängerung für die Umstellung der Kennzeichnung und Packungsbeilage bis zum 01.09.2008 vorgesehen. Jedoch sollte weiterhin auf eine 5 Jahresfrist nach dem Inkrafttreten der 14. AMG Novelle hingewiesen werden.

VII. Übergangsvorschriften (§ 140 Abs. 8 – zeitliche Ausdehnung Bestandsschutz)

Der Bestandsschutz für registrierte homöopathische Arzneimittel sollte bis zum Inkrafttreten der 14. AMG Novelle ausgeweitet werden. Daher sollte in § 140 Abs. 8 AMG darauf abgestellt werden, dass ein Bescheid oder eine Antragstellung anstatt bis zum 30.04.2004 bis zum 30.03.05 ausreichend ist, um Bestandsschutz zu genießen.

Dieses Erfordernis ergibt sich aus verfassungsrechtlichen Erwägungen zum Bestandsschutz. So hat das BfArM nach 7 Monaten ab Antragstellung einen Antrag zu bescheiden (§§ 39 Abs. 1 Satz 6, 28 Abs. 4, 27 Abs. 1 Satz 1 AMG). Der Antragsteller hat daher ein berechtigtes Vertrauen darauf, zu diesem Zeitpunkt einen Bescheid zu erhalten. Dieses Vertrauen kann nicht durch eine rückwirkende Geltung neuer Gesetze (in diesem Fall zum 30.04.04) zunichte gemacht werden. Daher ist der Bestandsschutz in § 140 Abs. 8 zumindest bis zum 30.03.05 (bzw. bis zu 7 Monaten vor dem Inkrafttreten der 14. AMG Novelle auszudehnen).

Begründung:

Es handelt sich bei der Frist von 7 Monaten um eine im Interesse des Antragstellers ergangene Regelung (vgl. BVerwG, Pharma Recht 1991, 327, 229 f), die dem Antragsteller eine grundrechtssichernde, materiell-rechtliche Position mit „Anspruchcharakter“ einräumt (vgl. OVG Berlin, Sander Entscheidungsband zum AMG § 27/Nr. 3 auf Bl. 8 f.; VG Berlin, Sander, a. a. O., § 27/Nr. 2 auf Bl. 5.). Damit besteht eine entsprechende Rechtsposition für alle Antragsteller, die einen Registrierungsantrag zumindest sieben Monate vor Inkrafttreten der 14. AMG Novelle gestellt haben. Durch die auf den 30.04.2004 abstellende Übergangsregelung wird daher gegen die gesetzliche Wertung des § 27 Abs. 1 Satz 1 AMG verstoßen, da auch seither gestellte Registrierungsanträge nach Ablauf der gesetzlichen Frist zu bescheiden sind. Unterbliebe dies vor Inkrafttreten der 14. AMG Novelle, so könnten diese Arzneimittel wegen des ab der Novellierung anzuwendenden Versagungsgrundes aus § 39 Abs. 2 Nr. 5b AMG und damit wegen einer Gesetzesänderung nicht mehr registriert werden.

Es ist weiterhin zu beachten, dass nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts das schutzwürdige Vertrauen in den Fortbestand der bisherigen Rechtslage in der Regel erst im Zeitpunkt des endgültigen Gesetzesbeschlusses über die Neuregelung entfällt (vgl. BVerfGE 43, 291, 392 f.; 95, 64, 88). Zwar kann der Gesetzgeber zur Vermeidung eines „Ankündigungseffekts“, der dem Gesetzeszweck zuwiderläuft, einen früheren Stichtag in der Übergangsregelung festlegen; es bedarf jedoch stets einer sachgerechten Nutzung des gesetzgeberischen Spielraums, der hinreichenden Würdigung der für die zeitliche Anknüpfung in Betracht kommenden Faktoren und einer sachlich begründeten Entscheidung (vgl. BVerfGE 95, 64, 89). Die in der Übergangsregelung nach dem modifizierten Referentenentwurf vorgesehene Stichtagsregelung kann unter Berücksichtigung dieser Kriterien nicht durch sachliche Gründe gerechtfertigt werden, sondern erscheint willkürlich; der Umstand, dass die Richtlinie 2004/27/EG zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG im Amtsblatt Nr. L 136 vom 30.04.2004 veröffentlicht wurde, stellt jedenfalls keinen sachlichen Anknüpfungspunkt für eine auf diesen Tag bezogene Stichtagsregelung dar. Zum einen sind mit der Richtlinie 2004/27/EG keine materiellen Änderungen an den Registrierungskriterien vorgenommen worden – insbesondere nicht an Art. 14 Abs. 1, 3. Spiegelstrich der Richtlinie 2001/83/EG, dessen Umsetzung § 39 Abs. 2 Nr. 5b AMG dienen soll.

Zum anderen wird durch die Existenz einer umsetzungsbedürftigen Richtlinie die Vertrauensgrundlage des Antragstellers in den Fortbestand der bisherigen nationalen Rechtslage nicht beseitigt und der Gesetzgeber nicht dazu legitimiert, die Rechtsposition des Antragstellers entwertende Normen zu erlassen. Als **Ergebnis** ist

festzuhalten, dass allenfalls eine Übergangsregelung den verfassungsrechtlichen Anforderungen genügen würde, die daran anknüpft, dass der Antrag spätestens sieben Monate vor Inkrafttreten der 14. AMG Novelle gestellt worden ist. Als Stichtag wäre damit in diesem Zusammenhang auf den 30.03.05 abzustellen.

VIII. Übergangsvorschriften (§ 140 Abs. 8 – Bestandsschutz)

Im Anschluss an den letzten Satz des § 140 Abs. 8 sollte folgender klarstellender Satz angefügt werden: „§ 132 Abs. 4 AMG bleibt unberührt“. Diese Klarstellung ist erforderlich, um nicht nachträglich den Bestandsschutz des § 132 Abs. 4 AMG zu gefährden. Anderenfalls wären die Präparate, die nach § 105 Abs. 2 AMG angezeigt worden sind (3. Alternative des § 132 Abs. 4 Satz 1) und zur Zeit gemäß § 38 Abs. 1 Satz 3 rechtmäßig in den Verkehr gebracht werden ab Inkrafttreten der 14. AMG Novelle nicht mehr registrierungsfähig, da § 140 Abs. 8 allein auf die Registrierung bzw. deren Beantragung abstellt. In § 140 Abs. 8 muss daher durch Hinzufügung des obigen Satzes klargestellt werden, dass § 132 Abs. 4 gegenüber § 140 Abs. 8 als speziellere Regelung Vorrang genießt.